

ЭКЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИИ

М.П.

Руководитель (заместитель руководителя)

Федеральной службы по аккредитации

ДИТВАК А.Г.

Инициалы, фамилия

Приложение к аттестату аккредитации

№ RA.RU.21IM38

от «12» апреля 2016г.

на 46 листах, лист 1



ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

испытательного лабораторного центра

федерального государственного бюджетного учреждения «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
119991, г. Москва, улица Тимура Фрунзе, 16, строение 1.

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
Раздел I. Парфюмерно-косметическая продукция и средства гигиены полости рта (Технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011); Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю))						
1	ГОСТ 29188.0-91	Изделия парфюмерно-косметические, в том числе средства гигиены полости рта	20.41.31.110 20.41.31.112 20.41.31.113 20.41.31.119 20.41.31.130 20.42.11 20.42.11.110 20.42.11.120 20.42.11.130 20.42.12.110 20.42.12.120 20.42.13.000 20.42.14.110 20.42.14.120 20.42.14.140 20.42.15.131 20.42.15.132 20.42.15.133	из 3301 3303 3304 3305 3306 3307 3401	правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний	-

1	2	3	4	5	6	7
			20.42.15.141 20.42.15.142 20.42.15.143 20.42.15.149 20.42.15.150 20.42.16.110 20.42.17.120 20.42.18.110 20.42.18.111 20.42.18.112 20.42.18.190 20.42.19.110 20.42.19.120 20.53.10 20.53.10.110 20.53.10.120			

1	2	3	4	5	6	7
2	ГОСТ 29188.2-91	Изделия парфюмерно-косметические, в том числе средства гигиены полости рта			водородный показатель	от 1,0 до 13,0 pH
3	ГОСТ 7983-99 (№1)	Средства гигиены полости рта			массовая доля фторидов (в расчете на молярную массу фтора)	0- 0, 5 (%)
4	ГОСТ Р 51577-2000				массовая доля фторидов (в расчете на молярную массу фтора)	0- 0,5 (%)

1	2	3	4	5	6	7
5	ГОСТ 3639-79	Изделия парфюмерно-косметические, в том числе средства гигиены полости рта			концентрация этилового спирта	0-100(%)
6	ГОСТ 31678-2012				концентрация этилового спирта	0-100(%)
7	ГОСТ 31679-2012				концентрация этилового спирта	0-100(%)
8	ГОСТ 31676-2012	Изделия парфюмерно-косметические, в том числе средства гигиены полости рта			мышьяк	0-0,0015 (%)
					свинец	0-0,0015 (%)
					ртуть	0-0,0015 (%)
9	ГОСТ 177-88 ГОСТ 14618.3-78	Средства гигиены полости рта			пероксид водорода	0- 40,0(%)
					пероксид водорода	0- 50,0(%)
10	ГОСТ ISO 21148-2013	Изделия парфюмерно-косметические, в том числе средства гигиены полости рта			общее количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов	от 0 до 1,0x10 ⁶ (КОЕ г/мл)
11	ГОСТ ISO 21149-2013				candida albicans	от 0 до 1,0x10 ⁶ (КОЕ г/мл)
12	ГОСТ ISO 18416-2013				escherichia coli	от 0 до 1,0x10 ⁶ (КОЕ г/мл)
13	ГОСТ ISO 21150-2013				staphylococcus aureus	от 0 до 1,0x10 ⁶ (КОЕ г/мл)
14	ГОСТ ISO 22718-2013				pseudomonas aeruginosa	от 0 до 1,0x10 ⁶ (КОЕ г/мл)
15	ГОСТ ISO 22717-2013					

1	2	3	4	5	6	7
16	№ 29 ФЦ/394	Изделия парфюмерно-косметические, в том числе средства гигиены полости рта			общетоксическое действие, определяемое альтернативными методами in vitro	отсутствие общетоксического действия (70-120)
17	ГОСТ 32893-2014				общетоксическое действие методами in vitro	отсутствие общетоксического действия (70-120)
18	МУ МЗ СССР по экспериментальному (фармакологическому и клиническому испытанию), 1983 год	Средства гигиены полости рта			клинико-лабораторные показатели: сенсibilизирующее действие раздражающее действие деминерализирующее действие	0 (отсутствие) 0 (отсутствие) отсутствие появления новых очагов деминерализации.

1	2	3	4	5	6	7
19	ГОСТ 32893-2014	Изделия парфюмерно-косметические			сенсibiliзирующее действие	0 (отсутствие)
20	Инструкция № 004-0612 (утв. 18.07.12, РБ)	Изделия парфюмерно-косметические			раздражающее действие	0 (отсутствие)
					сенсibiliзирующее действие	0 (отсутствие)
					раздражающее действие	0 (отсутствие)
Раздел II. Детские зубные щетки, массажеры для десен и аналогичная продукция. (Технический регламент Таможенного союза «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» ТР ТС 007/2011)						
21.	ГОСТ 6388 (ИСО 8627-87)	Детские щетки зубные, щетки зубные электрические с питанием от химических источников тока, массажеры для десен и аналогичные изделия для ухода за полостью рта	32.91.12.110	из 9603	Внешний вид	мягкая $G < 6$ средняя $6 \leq G \leq 9$ жесткая $G > 9$ не менее 0,40 Дж
22	ГОСТ 6388 (ИСО 8627-87)				Жесткость щетины G	
					Прочность колодки щетки, нагрузка	
23	ГОСТ 28637-90				Прочность крепления куста	не менее 15 Н
24	MP 01.024-07				α-метилстирол	0,005-0,1 мг/дм ³
					акрилонитрил	0,008-0,1 мг/дм ³
					бензол	0,005-0,1 мг/дм ³

1	2	3	4	5	6	7
					ксилолы (смесь изомеров)	0,005-0,1 мг/дм ³
					стирол	0,005-0,1 мг/дм ³
					толуол	0,005-0,5 мг/дм ³
					ацетальдегид	0,05-0,1 мг/дм ³
					этилацетат	0,05-0,1 мг/дм ³
					ацетон	0,05-0,1 мг/дм ³
					спирт бутиловый	0,1-0,1 мг/дм ³
					спирт метиловый	0,1-0,1 мг/дм ³
					спирт изобутиловый	0,1-0,1 мг/дм ³
					спирт изопропиловый	0,05-0,1 мг/дм ³
					гексан	0,005-0,1 мг/дм ³
					Гептан	0,005-0,1 мг/дм ³
25	РД 52.24.492-2006				формальдегид	0,025-0,250 мг/дм ³
26	МУК 4.1.752-99				фенол или сумма общих фенолов	0,0005-0,010 мг/дм ³
27	МР 1941-78				винилхлорид	0,001-0,01 мг/л
28	МУК 4.1.738-99				дибутилфталат	0,1-3 мг/дм ³
					диметилфталат	0,1-3 мг/дм ³
					диоктилфталат	0,1-3 мг/дм ³
					диэтилфталат	0,1-3 мг/дм ³
	МУК 4.1.1209-03				ε-капролактam	0,25-10 мг/дм ³
29	Ин № 880-71				этиленгликоль	0,01-10 мг/л ³

1	2	3	4	5	6	7
					гексаметилендиамин	0,0025-0,05 мг/л ³
					диметилтерефталат	0,01-10 мг/л ³
30	ГОСТ Р 51309-99				цинк	0,001-0,05 мг/дм ³
					олово	0,005-0,02 мг/дм ³
31	МР № 2915-82				винилацетат	0,1-25 мг/л
32	МУК 2.3.3.052-96				метилметакрилат	0,1-0,02 мг/см ³
33	МУК 4.1.646-96				метиленхлорид	0,001-75 мг/дм ³
34	ГОСТ ISO 7218-2011				общее количество микроорганизмов (мезофиллов, аэробов и факультативных анаэробов)	от 0 до 1,0x10 ⁶ (КОЕ г/см ²)
35	ГОСТ 31904-2012					от 0 до 1,0x10 ⁶ (КОЕ г/см ²)
36	ГОСТ 26670-91					от 0 до 1,0x10 ⁶ (КОЕ г/см ²)
37	ГОСТ 10444.15-94					от 0 до 1,0x10 ⁶ (КОЕ г/см ²)
38	ГОСТ 31747-2012				дрожжи, дрожжеподобные, плесневые грибы	КОЕ в 0,1 г/см ² не допускается
39	ГОСТ 31708-2012				бактерии семейства энтеробактерии	КОЕ в 0,1 г/см ² не допускается
					патогенные стафилококки	КОЕ в 0,1 г/см ² не допускается
					псевдомонас аэрогиноза	КОЕ в 0,1 г/см ² не допускается
40	МУ МЗ СССР по экспериментальному (фармакологическому) и клиническому испытанию», 1983 г.				местнораздражающее и аллергизирующее действие (при однократном использовании в течение 24 часов и при двукратном ежедневном использовании в течение 72 часов)	отсутствие

1	2	3	4	5	6	7
					очищающее действие при однократном применении (снижение индекса гигиены по Грин-Вермиллиону)	не менее чем на 40 от первоначального значения
Раздел III. Зубные щетки для взрослых и вспомогательные средства гигиены полости рта. (Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)).						
41	ГОСТ 6388	Щетки зубные (механические, электрические), щетки для обработки зубных протезов, вспомогательные средства (флоссы, флоссодержатели, ирригаторы, стимуляторы для полости рта, ершики, зубочистки скребки для языка и т.д.)	32.91.12.110 20.42.18.190	из 9603 3306 3924	Внешний вид Визуальная оценка внешнего вида, размера, формы головки и ручки	-
42	МУК 2.3.3.052-96				привкус водной вытяжки не более 2 баллов	0-2 баллы
43	МР 01.024-07				α-метилстирол	0,005-0,1 мг/дм ³
					акрилонитрил	0,008-0,1 мг/дм ³
					бензол	0,005-0,1 мг/дм ³
					ксилолы (смесь изомеров)	0,005-0,1 мг/дм ³
					стирол	0,005-0,1 мг/дм ³
					толуол	0,005-0,5 мг/дм ³

1	2	3	4	5	6	7
					ацетальдегид	0,05-0,1мг/дм3
					этилацетат	0,05-0,1мг/дм3
					ацетон	0,05-0,1мг/дм3
					спирт бутиловый	0,1-0,1мг/дм3
					спирт метиловый	0,1-0,1мг/дм3
					спирт изобутиловый	0,1-0,1мг/дм3
					спирт изопропиловый	0,05-0,1мг/дм3
					гексан	0,005-0,1мг/дм3
					гептан	0,005-0,1мг/дм3
44	РД 52.24.492-2006				формальдегид	0,025-0,250мг/дм3
	МУК 4.1.752-99				фенол или сумма общих фенолов	0,0005-0,010мг/дм3
45	МР 1941-78				винилхлорид	0,001-0,01мг/л
46	МУК 4.1.738-99				дибутилфталат	0,1-3 мг/дм3
					диметилфталат	0,1-3 мг/дм3
					диоктилфталат	0,1-3 мг/дм3
					диэтилфталат	0,1-3 мг/дм3
	МУК 4.1.1209-03				е-капролактam	0,25-10 мг/дм3
47	Ин № 880-71				этиленгликоль	0,01-10 мг/л3
					гексаметилендиамин	0,0025-0,05 мг/л3
					диметилтерефталат	0,01-10 мг/л3
48	ГОСТ Р 51309-99				цинк	0,001-0,05мг/дм3

1	2	3	4	5	6	7
49	МР № 2915-82				олово винилацетат	0,005-0,02мг/дм ³ 0,1-25мг/л
50	МУК 2.3.3.052-96				метилметакрилат	0,1-0,02мг/см ³
51	МУК 4.1.646-96				метиленхлорид	0,001-75мг/дм ³
52	МУ МЗ СССР по экспериментальному (фармакологическому) и клиническому испытанию», 1983 г.				местнораздражающее и аллергизирующее действие (при однократном использовании в течение 24 часов и при двукратном ежедневном использовании в течение 72 часов)	отсутствие
					очищающее действие при однократном применении (снижение индекса гигиены по Грин- Вермиллиону)	не менее, чем на 40 от первоначального значения
					деформация щеточного поля	отсутствие деформации щеточного поля при чистке зубов два раза в день в течение 48 часов
53	№29 ФЦ/394				общетоксическое действие, определяемое альтернативными методами in vitro	отсутствие общетоксического действия (70-120)
54	ГОСТ 32893-2014				общетоксическое действие, определяемое альтернативными методами in vitro	отсутствие общетоксического действия (70-120)
Раздел IV. Медицинские (стоматологические) изделия. (Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982, с изменениями).						

1	2	3	4	5	6	7
55	ГОСТ Р 52238-2004	Изделия из латекса и клеев Перчатки (хирургические из латекса, диагностические латексные, анатомические, диагностические нитрильные, диагностические из поливинилхлорида, хирургические из резины)	22.19.60.111 22.19.71.190	из 4015	классификация; - внешний вид; - размеры; - прочностные характеристики: -усилие при разрыве до ускоренного старения; - усилие при разрыве после ускоренного старения; - удлинение при разрыве до ускоренного старения; - удлинение при разрыве после ускоренного старения; - условная прочность; -герметичность; - упаковка; - маркировка	- 7÷15 Н 6÷10 Н 300÷700% 300÷550% 9- 14 МПа
56	ГОСТ Р 52239-2004				классификация; - внешний вид; - размеры; - прочностные характеристики: -усилие при разрыве до ускоренного старения; - усилие при разрыве после ускоренного старения; - удлинение при разрыве до ускоренного старения; - удлинение при разрыве после ускоренного старения; - условная прочность; -герметичность; - упаковка; - маркировка	- 7÷15 Н 6÷10 Н 300÷650 % 300÷500 % 9- 14 МПа
57	ГОСТ 32275-2013				классификация; - внешний вид; - размеры; - прочностные характеристики: -усилие при разрыве до ускоренного старения; - усилие при разрыве после ускоренного старения; - удлинение при разрыве до ускоренного старения; - удлинение при разрыве после ускоренного старения; - условная прочность; -герметичность; - упаковка; - маркировка	- 7÷18 Мпа 6÷14 Мпа 300÷650 % 300÷500 % 9- 14 МПа -

1	2	3	4	5	6	7
58	ГОСТ 32337-2013				классификация; - внешний вид; - размеры; - прочностные характеристики: -усилие при разрыве до ускоренного старения; - усилие при разрыве после ускоренного старения; - удлинение при разрыве до ускоренного старения; - удлинение при разрыве после ускоренного старения; - условная прочность; -герметичность; - упаковка; - маркировка	- 7÷14 МПа 6÷14 МПа 300÷500 % 300÷400 % 9- 14 МПа -
59	ГОСТ Р ИСО 11193-2-2009				классификация; - внешний вид; - размеры; - прочностные характеристики: -усилие при разрыве до ускоренного старения; - усилие при разрыве после ускоренного старения; - удлинение при разрыве до ускоренного старения; - удлинение при разрыве после ускоренного старения; - условная прочность; -герметичность; - упаковка; - маркировка	- не менее 7 Н не менее 7 Н не менее 350 % не менее 350% 9- 14 МПа -
60	ГОСТ 3-88				классификация; - внешний вид; - размеры; - прочностные характеристики: -усилие при растяжении до ускоренного старения; - усилие при растяжении после ускоренного старения; - удлинение при разрыве до ускоренного старения; - удлинение при разрыве после ускоренного старения; - условная прочность; -герметичность; - упаковка; - маркировка	- не менее 25Н не менее 20Н не менее 750 % не менее 650% 20- 25 МПа -

1	2	3	4	5	6	7
61	ГОСТ 31574-2012	Материалы восстановительные стоматологические	20.59.52.120	из 3006	Внешний вид Начальное время паковки материалов типа 1 классов 1 и 2, типа 2 классов 1 и 2, типов 4 и 5 Прочность при изгибе, МПа Модуль упругости, МПа Показатель трещиностойкости K_I, МН/м^{1,5} Соединение с искусственными зубами Остаточный мономер (метил-метакрилат), % масс. Водопоглощение, мкг/мм³ Растворимость, мкг/мм³ Прочность при изгибе, МПа Величина N Водопоглощение, мкг/мм³ Рабочее время, мин. Время отверждения, мин. Чувствительность к окружающему освещению. C Глубина отверждения, мм Полное отклонение цветовых хар-к Адгезионная прочность, МПа Соотношение материал:вода, мкг/1мл Продолжительность контакта Характер контакта, темп. вытяжки Определение изменения цвета Определения остаточного винилхлорида Время эластичного восстановления после деформации, мин Глубина пенетрации, через 2 ч, мм Глубина пенетрации через 7 дней, мм Твердость по Шору А через 24 ч, ед.Шора А Твердость по Шору А через 28 сут (28 сут – 5 с) ед. Шора Прочность соединения подкладочного материала с базисом, МПа Водопоглощение, мкг/мм³ Водорастворимость, мкг/мм³	В соответствии с требованиями ГОСТ 31572-2012 Материалы должны входить не менее, чем в два отверстия формы на глубину не менее, чем 0,5 мм. 50- 65 1500 - 2000 Не менее 1 Материалы должны прочно соединяться с искусственными пластмассовыми зубами, разрушение должно носить когезионный характер Для материалов типов 1,3,4,5 – не более 2,2; для типа 2 – не более 4,5. 30-50 Для материалов типов 1,3,4,5 – не более 1,6; для типа 2 – 8,0. Не менее 50 Не более прочности при изгибе Не более 32. Не более 5 Не менее 2 60 Не менее 2 2.5 Не менее 5 20-30 До 30 суток 37° ±1 C Визуальная оценка нижний предел 0,2 мг/кг Тип А ≤ 5; Тип В > 5 Класс 1 ≥ 1,5; класс 2 < 1,5. ≥ 0,5 Тип А 25 -50; Тип В ≤ 25 Тип А ≤ 55; Тип В ≤ 35 Тип А ≥ 1,0; Тип В ≥ 0,5 ≤ 20 ≤ 3
62	ГОСТ 31576-2012	Приготовление проб				
63	ГОСТ ИСО 7491-2012	Определение цветостойкости				
64	ГОСТ 25737-91	Пластмассы. Гомополимеры и сополимеры винилхлорида				
65.	ГОСТ Р 54966-2012 (ИСО 10139-1:2005)	- для эластичных подкладок				
66	ГОСТ Р ИСО 10139-2-2012	-для временных подкладок				

1	2	3	4	5	6	7
67	ГОСТ 31574-2012	Материалы пломбировочные	32.50.50.000	из	Внешний вид компонентов восстановительного материала	В соответствие с требованиями ГОСТ
		Материалы стоматологические полимерные восстановительные	32.50.50.000 32.50.50.000 32.50.50.000 32.50.50.000 32.50.50.000	3006	Прочность при изгибе, МПа Величина N, характеризующая упругость при изгибе, МПа Диаметральная прочность, МПа Водопоглощение, мкг/мм ³ Водорастворимость, мкг/мм ³ Рабочее время, мин Время отверждения, мин Чувствительность к окружающему освещению, с Глубина отверждения, мм Полное отклонение цветовых характеристик в координатах цвета CIELab (ΔE) Коэффициент прозрачности, % Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба, МПа Адгезионная прочность в соединении с металлом для каркаса несъемного зубного протеза, МПа Компоненты (внешний вид жидкости, порошка, консистенция неотвержденного цемента) Чувствительность к окружающему освещению (для светоотверждаемых цементах) Начальное время твердения или рабочее время, мин Время твердения в отсутствии активирующего света (только для светоотверждаемых цементах), мин Глубина отверждения (только для светоотверждаемых цементах), мм	≥ 50 Не более прочности при изгибе 24 – 34 32 – 50 ≤ 5 1,5 – 2 (для Типа 1) ≤ 5 (для Типа 1) 60 (для Типа 2) 1 – 2 (для Типа 2) $\leq 2,5$ 10 – 60 ≥ 7 ≥ 5 В соответствие с требованиями ГОСТ 31578-2012 В течение 30 с не должно быть заметного изменения гомогенности Не менее рабочего времени, указанного изготовителем ≥ 60 ≥ 1 , если указана изготовителем, то не должна отличаться от указанной изготовителем более, чем на 0,5
68	ГОСТ 31578-2012	Цементы стоматологические на водной основе				

1	2	3	4	5	6	7
					Рентгеноконтрастность Цвет и цветостойкость При определении цвета и цветостойкости аппаратурным методом в координатах цвета CIELab (ΔE) Концентрация кислоторастворимого мышьяка, мг/кг ≤ 2 Концентрация кислоторастворимого свинца, мг/кг ≤ 100 Максимальная толщина пленки, мкм: -цинкфосфатный цемент для фиксации; ≤ 25 -цинкполикарбокси- латный для фиксации; ≤ 25 - стеклополиалкинат- ный для фиксации ≤ 25 Чистое время твердения ,мин.	Равна пластинеалюминия, равной толщины или толщины, отличающейся не более, чем на 0,5 мм Должен соответствовать эталону расцветки изготовителя. При испытании по ГОСТ Р ИСО 7491 допускается незначительное изменение цвета $\Delta E \leq 2,5$

1	2	3	4	5	6	7
					Чистое время твердения, мин -цинкфосфатный цемент для фиксации; цинкполикарбонатный для фиксации; - стеклополиалкинатный для фиксации -цинкфосфатный цемент для подкладок/прокладок; -цинкполикарбонатный для подкладок/прокладок; - стеклополиалкинатный для подкладок/прокладок; Для восстановления: Силикатный Силикофосфатный Стеклополиалкинатный Минимальная прочность при сжатии, МПа -цинкфосфатный цемент для фиксации; -цинкполикарбонатный для фиксации; - стеклополиалкинатный для фиксации; -цинкфосфатный цемент для подкладок/прокладок; -цинкполикарбонатный для подкладок/прокладок; - стеклополиалкинатный для подкладок/прокладок; Для восстановления: Силикатный Силикофосфатный Стеклополиалкинатный Минимальная кислотная эрозия, мм/ч: -цинкфосфатный цемент для фиксации;	2,5 – 8 2,5 – 8 2,5 – 8 2 – 6 2 – 6 2 – 6 2 – 6 2 – 6 2 – 6 2 – 6 70 70 70 70 70 70 170 170 130 1,0

1	2	3	4	5	6	7
	ГОСТ 31071-2012				цинкполикарбокси- латный для фиксации; - стеклополиалкинат- ный для фиксации; -цинкфосфатный цемент для подкладок/прокладок; -цинкполикарбокси- латный для подкладок/прокладок; - стеклополиалкинат- ный для подкладок/прокладок; Для восстановления: Силикатный Силикофосфатный Стеклополиалкенатный Непрозрачность, C _{0,70} : Силикатный Силикофосфатный Стеклополиалкенат-ный Светоотверждаемый Минимальная прочность при изгибе, МПа Светоотверждаемого для подкладок/прокладок Светоотверждаемого для восстановления	2,0 0,05 1,0 2,0 0,05 0,05 0,05 0,35 – 0,55 0,35 – 0,90 0,35 – 0,90 0,35 – 0,90 10 10

1	2	3	4	5	6	7
69	ГОСТ 31609-2012 (ISO 3107:1988) ГОСТ Р 55745-2013 (ISO 6874-2005) ГОСТ ISO 7491-2012	Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов зубов			Компоненты (внешний вид) Текучесть, мм Рабочее время, мин Время твердения Растворимость, %	В соответствии с требованиями ГОСТ 31070-2012 ≥ 20 Для типа 1 < 30 В пределах $\pm 10\%$ от времени, указанного в инструкции изготовителя В пределах $\pm 10\%$ от времени, указанного в инструкции изготовителя Не более 3 от массы материала

1	2	3	4	5	6	7
		Материалы стоматологические цементные на основе оксида цинка с эвгенолом и без эвгенола Материалы пломбировочные стоматологические для герметизации фиссур зубов. Метод опр.цветостойкости полимерных матер-лов ГОСТ Р 55545-13 (ISO TR 14569-1:7)			Компоненты (внешний вид) Время твердения при 37°C, мин Прочность при сжатии через 24 ч, МПа Дезинтеграция через 24 ч, % Толщина пленки, мкм Содержание кислоторастворимого мышьяка, мг/кг Рабочее время для материалов класса 1, с. Время отверждения для материалов класса 1, мин. Глубина отверждения для материалов класса 2, мм. Прочность адгезионного соедин-я с эмалью для материалов кл. 1-2, МПа Облучение при освещенности образцов 150000 люкс 24ч. Износостойкость материала Показатели, в соответствии с требованиями нормативной и технической документации производителя	В соответствии с требованиями ГОСТ 31609 – 2012 4 – 10 для Типа I классов 1, 2А, 2В, для Типа II класса Iи для Типа IV классов Iи 2; для Типа I класса 3 – пенетрация в течение 60 мин; 3 – 10 для Типа III Класса 1 и 2 ≤ 35 для Типа I классов 1, 2А, 2В; ≥ 35 для Типа II класса 1; ≥ 25 для Типа III Класса 1 и 2; ≥ 5 Типа IV классов Iи 2 От 1,5 до 2,5 в зависимости от Типа и класса ≤ 25 ≤ 2 менее 40 не менее 5 не менее 1,5 не менее 7 Визуальная оценка Потеря массы в мг. Показатели, в соответствии с требованиями нормативной и технической документации производителя

1	2	3	4	5	6	7
74	ГОСТ Р 31573-2012 (ISO 4823:2000)	Материалы слепочные (силиконовые, альгинатные, цинкэвгеноловые, масса термопластичная)	20.59.52.120 20.59.52.120 20.59.52.120 20.59.52.120 20.59.52.120	из 3006 2520	Цвет и время смешивания компонентов Рабочее время Совместимость с гипсом Консистенция, мм Воспроизведение деталей Изменение линейных размеров, % Эластичное восстановление, % Деформация сжатия, % Прочность при сжатии, МПа (для альгинатных материалов) Время смешивания ,с Общее рабочее время, мм Восстановление после деформации, % Деформация сжатия, % Прочность при сжатии, МПа	- Не менее времени, указанного производителем Материал должен обеспечивать гладкую поверхность и свободное отделение гипсовой модели от 31 до 41 в зависимости от типа материала от 20 до 75 (в зависимости от типа материала) не более 1,5 не менее 96,5 от 0,8 до 20 в зависимости от типа материала не менее 0,35 не более 60 не более 0,25 не менее 95 от 5 до 20 не менее 0,35
75	ГОСТ ISO1563-2011	Материал стоматологический альгинатный оттискной				
76	ГОСТ ISO 22112-2011	Зубы искусственные и коронки (зубы искусственные из пластмассы, фарфоровые, стальные), изделия.	32.50.22.130 32.50.22.130 32.50.22.130 32.50.22.130	из 9021	Размеры зубов Цвет и цветовые оттенки Полировка поверхности Отсутствие пористости и других дефектов Радиоактивность (для керамических зубов)	Не должны отличаться более чем на 5% для пластмассовых зубов и более чем на 7% для керамических зубов от размеров, указанных изготовителем Не должно быть заметного различия в цвете зубов по сравнению со шкалой расцветок Зубы должны иметь гладкую, блестящую поверхность и сохранять способность к повторной полировке Керамические зубы не должны иметь более 16 пор диаметром более 30 мкм и более 6 пор диаметром от 40 до 150 мкм. Не допускаются поры более 150 мкм. Радиоактивность не должна превышать 1,0 Бк/г

1	2	3	4	5	6	7
77	ГОСТ Р 51867-2002	Зубы керамические			Крепления Термостойкость Цветостойкость Соединение с базисным материалом Постоянство размеров Пористость, число пор Устойчивость к окрашиванию Число пор на поверхности 1 мм² Термостойкость Прочность Химическая растворимость, % Размеры зубов Толщина стенок коронок, мм. Толщина покрытия, мкм Адгезия Коррозионная стойкость Разность потенциалов, мВ	Все керамические зубы должны иметь отверстия, все из которых должны быть открыты и не запечатаны Зубы не должны растрескиваться, белеть или деформироваться при соединении с базисным материалом Не должно быть заметных изменений в цвете между облученным и не облученным зубом Разрушение соединения зуба с базисным материалом должно быть когезионным Отклонение размера зуба от его первоначального размера должно быть не более $\pm 2\%$ Не более 16 диаметром более 30 мкм. Отсутствие пятен 30-150 Не должно быть трещин Должны быть проходимы Не более 0,5 Не менее 0,15 2-5 Не должно отслаиваться Не должно отслаиваться при нагреве Не более 400
78	ГОСТ 31577-2012	Протезы зубные металлические с защитными покрытиями				

1	2	3	4	5	6	7
79	ГОСТ 31571-2012	Керамика стоматологическая Технические требования. Методы испытаний.	32.50.50.000 20.59.52.120 32.50.50.000	из 3006 2520 3400 9021	Методы испытаний эстетических показателей: Оценка внешнего вида Определение цвета (соответствие расцветке) Определение наличия посторонних включений Определения сопротивление Окрашиванию Определение пористости Методы испытаний физико- механических и физико- химические свойств ТКЛР Прочность при изгибе Определение технологичности Определение линейной усадки при обжиге Определение химической растворимости	 Значение ТКЛР различных слоев керамики не должно отличаться более чем на $10 \times 10^{-7} 1/^\circ\text{C}$ Не менее 50 Не более 16 Не более 0,5
80	ГОСТ 31575-2012	Металлокерамика стоматологическая для зубного протезирования.			Коэффициент термического расширения ТКЛР, $1/^\circ\text{C}$ Прочность при изгибе, МПа Линейная усадка при обжиге, % Химическая растворимость, %	Значение ТКЛР различных слоев керамики не должно отличаться более чем на $10 \times 10^{-7} 1/^\circ\text{C}$ Не менее 50 Не более 16 Не более 0,5

1	2	3	4	5	6	7
81	ГОСТ 31566-2012 (ISO 12163:1999)	Материалы вспомогательные Воск зуботехнический базисный Воска	32.50.50.000 32.50.50.000 32.50.50.000 32.50.50.000	из 3006 2520 9021	Внешний вид Цвет Размягчение Обрезка Текучесть, % Зольность, % Пластичность Окрашивающие компоненты Температура плавления, °C	Воск должен быть однородным по цвету, иметь размеры и форму в соответствии с указанными изготовителем. Воск не должен иметь посторонних включений Воск должен иметь цвет, хорошо контрастирующий с гипсовой моделью и соответствующий указанному изготовителем Воск при нагревании должен становиться мягким, не крошиться и не расслаиваться. При моделировании каждая новая порция воска должна легко соединяться с предыдущей.. Воск при обрезании острым инструментом при $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ должен не крошиться и не давать трещин и стружки При температурах от 30 до 45°C от 1 до 90 в зависимости от типа воска Не более 0,1 Пластина базисного воска, прогретая при +40°C, при сгибании на 180°C не должна ломаться Из базисного воска не должны выделяться окрашивающие компоненты и не должны пропитывать гипсовую форму (57,0 $\pm$ 5,0)°C
82	ГОСТ 31567-2012 (ISO 1561:1995)	Воск зуботехнический моделировочный			Внешний вид Цвет Размягчение Обрезка Текучесть, % Зольность, % Пластичность Окрашивающие компоненты Температура плавления, °C	Воск должен быть однородным по цвету, иметь размеры и форму в соответствии с указанными изготовителем. Воск не должен иметь посторонних включений Воск должен иметь цвет, хорошо контрастирующий с гипсовой моделью и соответствующий указанному изготовителем Воск при нагревании должен становиться мягким, не крошиться и не расслаиваться. При моделировании каждая новая порция воска должна легко соединяться с предыдущей.. Воск при обрезании острым инструментом при $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ должен не крошиться и не давать трещин и стружки При температурах от 30 до 45°C от 1 до 90 в зависимости от типа воска Не более 0,1 Пластина базисного воска, прогретая при +40°C, при сгибании на 180°C не должна ломаться Из базисного воска не должны выделяться окрашивающие компоненты и не должны пропитывать гипсовую форму (57,0 $\pm$ 5,0)°C

1	2	3	4	5	6	7
83	Согласно требований нормативной и технической документации производителя	Материалы для регенерации костной ткани	32.50.50.000 32.50.50.000	из 3004	Показатели, в соответствии с требованиями нормативной и технической документацией производителя	Согласно требований нормативной и технической документации производителя Нормативная и техническая документация производителя
84	ГОСТ 31627-2012	Металлы и изделия Заготовки из коррозионно-стойких сплавов на основе кобальта	32.50.50.000 32.50.50.000 32.50.50.000 32.50.50.000 32.50.50.000 32.50.50.000 32.50.50.000 32.50.50.000	из 3006 9021 3810	Твердость, HV ₁₀ Предел текучести Σ _{0,2} , Н/мм ² Относительное удлинение δ, % Линейная литейная усадка, % Температура плавления, °C Плотность, г/см ³	260-450 не менее 500 не менее 3 Согласно требованиям Нормативной и технической документации производителя
85	ГОСТ Р ИСО 10271-2014	Стоматология. Методы испытаний на коррозионную стойкость металлических материалов			Статическое погружение Электрохимическое испытание Испытание на потускнение в растворе сульфида натрия (циклическое и статическое) испытание на статическое погружение с периодическим анализом	Методы испытаний

1	2	3	4	5	6	7
86	ГОСТ ISO 1562-2011	Сплавы стоматологические литейные золотые			Химический состав Предел текучести при остаточной деформации $\sigma_{0,2}$, МПа, тип1 тип 2 тип3 тип 4 Плотность, г/см² Коррозионная стойкость Сопротивление потускнению Электрохимия Область плавления Температура солидус ликвидус	min 80 min 180 min 270 min 360 Согласно требованиям нормативной и технической документации производителя Отклонение не должно превышать 0,5г/см² (определяется по выходу ионов металла) по изменению поверхности в результате потускнения альтернативный тест при электрохимическом воздействии не должны отклоняться более, чем на $\pm 20^{\circ}\text{C}$ от показаний НД

1	2	3	4	5	6	7
87	ГОСТ ISO 8891-2011	Стоматологические литейные сплавы с содержанием благородных металлов от 25% до 75%.			Химический состав Предел текучести при остаточной деформации 0,2% Мягкие Тип 1 Тип 2 Тип 3 Тип 4 Упрочненный Тип 4 Относительное удлинение % Мягкие Тип 1 Тип 2 Тип 4 Упрочненный Тип 4 Плотность, г/см²	Содержание каждого компонента не должно отклоняться больше, чем на 0,5% (масс содер.) Вредные компоненты не должны превышать 0,02% для кадмия и бериллия и 0,1% для никеля 80 - 180 180- 240 не менее 240 не менее 300 450 не менее 18 12 12 10 не менее 3 НД отклонение не должно превышать 0,5 г/см²
88	ГОСТ ISO 5832-11-2014 п. 5	Деформируемый титановый сплав, содержащий 6 алюминия, 7 ниобия			Форма - брусок предел прочности, МПа Максимальное напряжение при непропорциональном удлинении, МПа Относительное удлинение, δ, %	Мин. 900 Мин. 800 Мин. 10

1	2	3	4	5	6	7
89	ГОСТ ISO 9333 -2011	Твердые припои			Химический состав	Указывает исполнитель все элементы с массовой долей более 1% с точностью до 0,1% Любой элемент с массовой долей более 0.1%, но менее 1,0% перечисляется наименование и символ Для твердых припоев на основе серебра или благородных металлов массовая доля каждого компонента не должна отклоняться более чем на 0,5% Для твердых припоев на основе неблагородных металлов массовая доля всех компонентов свыше 20% не должна отклоняться более, чем на 2%. Массовая доля компонентов от 1% до 20% не должна отклоняться более, чем на 1%.
					Опасные (вредные) элементы	Как опасные элементы должны быть обозначены никель, кадмий, бериллий и свинец В твердом припое не должно содержаться более 0,02% массовой доли кадмия или бериллия, или свинца если никеля более 0,1% массовой доли, то процент не должен превышать указанному на упаковке
					Механическая прочность твердопаяного соединения (прочность на растяжение)	Прочность на растяжения должна быть более 250МПа
					Область плавления	Составляет $\pm 20^{\circ}\text{C}$ от указанных в НД значений

1	2	3	4	5	6	7
90	ГОСТ 31569-2012	Заготовки из нержавеющей сталей для изготовления зубных протезов методом холодной штамповки			Массовая доля основных химических элементов стали Твердость HV₁₀ Предел текучести, Н/мм² Относительное удлинение, δ % Поверхность заготовок Плотность	Железо- основа Хром не менее 18% Хром+никель+молибден - не менее 35% Допускаемое отклонение не более 1% массовая доля которых в стали от 2% до 20% и не более 2% для элементов, массовая доля которых в стали- более 20% не менее 160 не менее 250 не менее 15 должна быть чистой без инородных включений В соответствии с НД Отклонения показателя плотности не должно превышать 2%

1	2	3	4	5	6	7
91	ГОСТ Р ИСО 22674-2013	Материалы металлические для несъемных и съемных протезов и конструкций			Механические свойства Предел текучести ($\Sigma_{0,2}$), МПа Тип 1 Тип 2 Тип 3 Тип 4 Тип 5 Относительное удлинение δ, % Тип 1 Тип 2 Тип 3 Тип 4 Тип 5 Модуль Юнга, ГПа тип 5 Плотность, г/см² Коррозионная стойкость Стойкость к потускнению Температура солидуса и ликвидуса для сплавов и температура плавления для технически чистого металла Температура солидус меньше или равна 1200°C Температура солидус выше 1200°C Температурный коэффициент линейного расширения (ТКЛР)	не менее 80 180 270 360 500 18 10 5 2 2 2 150 Согласно НД и не должна отличаться более, чем ±5% суммарный выход ионов не должен превышать 200 мг/см² определяется визуально Согласно НД не должна отличаться более, чем ± 20° С не должна отличаться более, чем ± 50° С Согласно НД и не должно отличаться более, чем 0,5х 10⁻⁶ К⁻¹

1	2	3	4	5	6	7
92	ГОСТ 31570-2012 ГОСТ Р ИСО 22674-2013	Заготовки из сплава на основе никеля для ортопедической стоматологии			Химический состав: никель хром молибден Твердость HV ₁₀ Предел текучести Σ _{0,2} Относительное удлинение, δ,% Плотность согласно НД ТКЛР Прочность связи металл-керамика после испытания на изгиб	Основа не менее 20% не менее 3% Не менее 150 Не менее 250 Не менее 3 Согласно НД и не должна отличаться более, чем на 2% Согласно НД в пределах $0,5 \times 10^{-6} \text{ }^{\circ}\text{C}^{-1}$ керамика должна остаться на 2/3 поверхности образца в области разрушения
93	В соответствии с требованиями нормативной и технической документации производителя	Гильзы для зубных протезов Каркасы для фасеток Проволока круглая для ортодонтических аппаратов Сплавы легкоплавкие Матрицы для контурных пломб Полоски металлические Кламмеры			Показатели, в соответствии с требованиями нормативной и технической документацией производителя	Согласно требований нормативной и технической документации производителя

1	2	3	4	5	6	7
		Лак Материалы полировочные Жидкости для затворения формовочных материалов и гипсов	93 9153/ 32.50.50.000 93 9154/ 32.50.50.000		Показатели, в соответствии с требованиями нормативной и технической документацией производителя	Согласно требований нормативной и технической документации производителя
95	ГОСТ ISO 11244-2011	Смесь огнеупорная стоматологическая для пайки твердым припоем	93 9133/ 32.50.50.000		Внешний вид Текучесть Время затвердевания Предел прочности при сжатии, МПа Линейное термическое расширение Линейное расширение при твердении	порошок однородный, сухой, без инородных тел и комков диаметр расплава не более 100 мм не должно превышать 30% значения указанное производителем от 2,0 до 10,0 Согласно требований нормативной и технической документации НД не должна превышать 15%

1	2	3	4	5	6	7
96	ГОСТ ISO 7490-2011	Материал формовочный стоматологический на гипсовом связующем			Внешний вид Текущность во время заливки Время схватывания и затвердевания Линейное расширение при твердении через 2 ч Линейное расширение при нагревании Предел прочности при сжатии, МПа Тип 1 Тип 2	Порошок должен быть однородным по составу и не содержать посторонних включений Диаметр основания Тип 1 – не менее 60 мм Тип 2 не менее 40 мм Согласно НД и технической документации. Должно отличаться не более чем на 20% от времени указанного изготовителем. Не менее – 2,3 МПа Не менее 2,6
97	ГОСТ ISO 9694-2011	Материал формовочный на фосфатном связующем			Состав Текущность Время схватывания и затвердевания Тип 1 и тип 2 Предел прочности при сжатии, МПа Тип 1 Тип 2 Линейное термическое расширение Линейное расширение при твердении	Диаметр основания Тип 1 – не менее 90 мм Тип 2 не менее 70 мм Не ранее 3-5 мин Не позднее 30 мин Не мене- 2,5 Не мене - 3,0 Согласно НД и технической документации. Должно отличаться не более чем на 15% от времени указанного изготовителем. 30% Не менее – 2,3 МПа Не менее 2,6

1	2	3	4	5	6	7
98	Нормативная и техническая документация производителя	Изделия абразивные: Диски разные Камни, круги эластичные для бормашин и шлейфмашин	93 9160/ 23.91.11.190 93 9161/ 23.91.11.190 93 9162/ 23.91.11.190	3030	Показатели, в соответствии с требованиями нормативной и технической документацией производителя	Согласно требований нормативной и технической документации производителя

1	2	3	4	5	6	7
99	ГОСТ Р ИСО 14801- 2012	Изделия для внутреннего протезирования стоматологические, аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма (имплантаты дентальные). Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов Имплантаты для хирургии. Металлические шурупы для костей с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью	93 9100/ 20.59.52.120 93 9818/ 32.50.22.190 94 4480/ 32.50.21.121	9018 9021 3006	Усталостное испытание	Согласно требований нормативной и технической документации производителя
100	ГОСТ Р 50581-93 (ИСО 6475-89)	Имплантаты для хирургии. Металлические шурупы для костей с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью			Минимальный крутящий момент на разрыв, Н м (в зависимости от кода и номинального диаметра резьбы)	0,2- 6,2
					Минимальный угол поворота при повреждении (если открыто пять нитей резьбы) (в зависимости от кода и номинального диаметра)	90-180
					Минимальный крутящий момент на разрыв, Н м (в зависимости от кода и номинального диаметра резьбы)	0,2- 6,2
					Минимальный угол поворота при повреждении (если открыто пять нитей резьбы) (в зависимости от кода и номинального диаметра)	90-180

1	2	3	4	5	6	7
101	ГОСТ Р 50582-93 (ИСО 5835-91)	Имплантаты для хирургии. Металлические костные шурупы со специальной резьбой, сферической головкой и внутренним шестигранником под ключ Размеры			Коды резьбы: Мелкая резьба Глубокая резьба Размеры шурупов с кодом НА Код и диаметр резьбы Номинальный диаметр d_1 d_2 к r_1 r_2 r_3 sw Размер резьбы НА, мм Код и диаметр резьбы d_1 d_2 е Р r_4 r_5 α β Размер шурупов с кодом НВ, мм НВ 4 Код НВ 6,5	НА НВ НА 1,5-5 1,5-5 3-8 Пред. откл. 0-0,15 1,6-4,6 1,5-4 откл. 0+0,25 1,5-2,5 0,3-1 1,5-3,5 Пред. откл. +0,010-0,058 НА 1,5 - 5 1,5 - 3,5 откл. 0-0,15 1,1 - 3,5 откл. 0-0,10 0,1 0,5 - 1,75 0,3 0,1 - 0,3 35° C 3° C d_1-4; d_2-6; d_4-2,4; отклонение 0-0,15 к-2,9; r_1 3; r_2 2,5; sw 2,5; отклонение +0,007-0,017 f - min 1,5; d_1 -6,5; d_2-8; d_4-4,5; отклонение 0-0,15 к -4,6; r_1 4; r_2 2,5; sw 3,5; отклонение +0,058-0,010 f - min 2,8;

1	2	3	4	5	6	7
					Размер резьбы НВ, мм Код и диаметр резьбы НВ 4, НВ 6,5 Е Р г₄ г₅ α β	d₁ -4-6,5; d₅-1,9 -3 отклонение 0-0,15 0,1-0,2 1,75-2,75 0,8-1,2 0,3-0,8 25° 5°
102	ГОСТ ISO 5833-2011	Имплантаты для хирургии. Акрилцементы			Жидкостно-порошковая смесь: с применением шприца Время отверждения, с Максимальная температура, °C Тестообразное Время перемешивания, с Время отверждения, с Максимальная температура, °C Средняя сила сжатия, МПа Изгибающий момент(модуль изгиба), МПа Сила изгиба, МПа	6,5-15 90±5 ≤5 отклонение мак. 1,5 3-15 90±5 ≥ 70 ≥1800 ≥ 50
103	ГОСТ ISO 5832-3-2014	Имплантаты для хирургии. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4 ванадия			Форма сплава листы, полосы, пруток предел прочности, МПа Предел текучести, МПа Относительное удлинение, δ. % Диаметр оправки для испытания на изгиб (лист и полоса)	Мин.860 Мин.780 8-10 10t

1	2	3	4	5	6	7
104	ГОСТ Р ИСО 5838-1-2011	Имплантаты для хирургии, стержни, спицы и проволока для скелетного вытяжения			Деформируемые: Нержавеющая сталь; Нелегированный титан; Титановые сплавы; Сплав на основе кобальта с хромом Диаметр d, мм Предел прочности, МПа Удлинение, %	1 до 6 960-1240 3-7
105	ГОСТ Р ИСО 5832-1-2010	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно-стойкая Нержавеющая Деформируемая			Прокат d, мм Предел прочности σ_b , МПа Предел текучести $\sigma_{0,2}$ Относительное удлинение, δ , % Проволока d, мм Предел прочности σ_b , МПа Относительное удлинение, δ , % Лента и лист размер, d, мм Предел прочности σ_b , МПа Предел текучести $\sigma_{0,2}$ Относительное удлинение, δ , %	8-22 490-1400 190-690 12-40 0,025 -0,5 860-1000 30-40 Не более 1,5 490-1100 190-690 10-40
106	ГОСТ Р ИСО 5832-4-2011	Имплантаты для хирургии. Часть 4 Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный			Предел прочности σ_b , МПа Предел текучести $\sigma_{0,2}$, МПа Удлинение, %	Не менее 665 Не менее 450 8
107	ГОСТ Р ИСО 5832-5-2010	Имплантаты для хирургии. Часть 5 Сплав кобальт-хром-вольфрам- никелевый деформируемый			Предел прочности σ_b , МПа, не менее Предел текучести $\sigma_{0,2}$, МПа, не менее Удлинение, %	860 310 30
108	ГОСТ Р ИСО 5832-6-2010	Имплантаты для хирургии. Часть 6 Сплав кобальт-никель- хром-молибденовый деформируемый			Предел прочности σ_b , МПа, не менее Предел текучести $\sigma_{0,2}$, МПа, не менее Удлинение, %	860 310 30

1	2	3	4	5	6	7
109	ГОСТ Р ИСО 5832-7-2009	Имплантаты для хирургии. Часть 7 Сплав кобальт- хром-никель молибденовый, содержащий железо, ковкий и холодно-деформируемый			Предел прочности σ_b , МПа, не менее Предел текучести $\sigma_{0,2}$ МПа, не менее Удлинение, %, не менее	950-1650 450-1400 1-65
110	ГОСТ Р ИСО 5832-8-2010	Имплантаты для хирургии. Часть 8 Сплав кобальт-хром-никель молибденовый, содержащий железо, ковкий и холодно-деформируемый			Предел прочности σ_b , МПа, не менее Предел текучести $\sigma_{0,2}$ МПа, не менее Удлинение, %, не менее	600 275 50
111	ГОСТ Р ИСО 5832-9-2009	Имплантаты для хирургии. Часть 9 Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая с повышенным содержанием азота			Прокат Диаметр ,d ,мм Предел прочности σ_b не менее, МПа Предел текучести $\sigma_{0,2}$ не менее, МПа Удлинение, % Проволока и пруток Диаметр ,d ,мм Предел прочности σ_b не менее Удлинение, % Лента и лист Предел прочности σ_b не менее, МПа Предел текучести $\sigma_{0,2}$ не менее, МПа Удлинение, %	20-80 740 – 1100 430-100 10-35 0,229-0,889 3-6 1060-1800 4-12 770 465 35
112	ГОСТ Р ИСО 5832-12-2009	Имплантаты для хирургии. Часть 12 Сплав кобальт- хром-молибденовый деформированный			Предел прочности σ_b не менее, МПа Предел текучести $\sigma_{0,2}$ не менее, МПа Удлинение, %	897-1192 517-827 12-20

1	2	3	4	5	6	7
113	ГОСТ 31626-2012	Бинты гипсовые медицинские	93 9373/ 21.20.24.160		Плотность, г/м Обсыпаемость, % Время смачивания Уровень вымывания, % Время образования устойчивой формы, мин Быстрохватывающих Типовых Остаточная деформация Через 2ч Через 24 ч Разрушающая нагрузка при диаметральном сжатии, Н (кгс) Через 2 ч Через 24 ч Линейные размеры Длина, м Ширина, мм	300-700 Не более 10 Не более 20 Не более 10 2-4 5-10 2 2 Не менее 9,8 (1,0) 13,7(1,4) 3,0±0,2 50±2 100±5 150±10 200±10
114	ГОСТ 30394.1-95 (ИСО 7787-1-84)	Инструменты стоматологические вращающиеся. Фрезы Часть 1. Стальные фрезы	94 3370/ 32.50.13.190	9018	В зависимости от формы рабочей части 040-080 Диаметр (d) Длина Число режущих кромок Радиальное биение, мм Диаметр (d) Длина Конусность Радиальное биение, мм Прочность шейки	4-8 откл.+0.15-0,25 3,7 -14 откл.±0,25 Минимально 8-16 не более 0,12 4-8 откл.+0.15-0,25 3,7 -14 откл.±0,25 Минимально 8-16 не более 0,12 Согласно требований нормативной и технической документации производителя
115	ГОСТ 30213-94 (ИСО 8325-85)	Инструменты стоматологические вращающиеся. Методы испытаний.				
116	ГОСТ 30394.2-95 (ИСО 7787-2-84)	Инструменты стоматологические вращающиеся. Фрезы Часть 2. Твердосплавные фрезы			В зависимости от формы рабочей части 031-070 Диаметр (d) Длина Число режущих кромок Радиальное биение, мм	4-7 откл. ±0,3 3,3 – 14 откл. ±0,5 1-24 не более 0,08

1	2	3	4	5	6	7
117	ГОСТ 26634-91 (ИСО 1797-85)	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия Хвостовики.			Диаметр, мм Длина, мм Шероховатость, мкм Твердость HV5	1,6-2,38 В зависимости от типа хвостовика 9- 30 Согласно НД и технической документации Не менее 250
118	ГОСТ 30214-94 (ИСО 2157-84)	Стоматологические вращающиеся инструменты. Номинальные размеры и обозначения вращающиеся инструменты. Номинальные размеры и обозначения			Номинальный диаметр, мм Обозначение	0,5-300 05 - 300
119	ГОСТ Р 50569-93 (ИСО 7711-84)	Инструменты стоматологические вращающиеся. Инструменты алмазные. Головки			Размер рабочей части Номинальный размер Диаметр, мм Длина, мм Общая длина с хвостовиком в зависимости от типа Радиальное биение от типа и размера зерна, мкм Прочность шейки, Н в зависимости от формы головки и от номинальных размеров	010 – 050 1,0 - 6,5 2,5-11,5 16,5 – 70,0 с точностью $\pm 0,5$ 46- 251 10,75 – 129,05

1	2	3	4	5	6	7
120	ГОСТ 28684-90	Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний			Твердость фрез из стали после ТО, HRC Твердость рабочей части фрезы из углеродистой стали HRC Шероховатость: для рабочих поверхностей, Ra, мкм; для цилиндрической части хвостовика Ra, мкм для торцов хвостовика R_z мкм для остальных поверхностей, Ra, мкм Радиальное биение в зависимости от диаметра рабочей части мм, от 1 до 30	50-55 58-62 1,25 0,63 4,0 2,5 0,10 – 0,20
121	ГОСТ 28519-90 пп. 1.2; 1.4; 1.5	Пилы медицинские. Общие технические требования и методы испытаний.			Твердость рабочей части после ТО Поверхность Шероховатость Ra, мкм	423- 800 HV (43,5 -64 HRC) Не должно быть вмятин, трещин, царапин, раковин. 0,10 -2,5
122	ГОСТ 30214-94	Стоматологические вращающиеся инструменты. Номинальные размеры и обозначения			Номинальный диаметр, мм Обозначение	0,5 – 30 005- 300
123	ГОСТ Р ИСО 13295-2010	Инструменты стоматологические вращающиеся. Дискодержатель			Предел текучести МПа, не менее Твердость по Виккерсу Н/мм ² , тип5, не менее	600 250

1	2	3	4	5	6	7
124	ГОСТ 22090.1-93	Инструменты стоматологические вращающиеся. Часть 1. Боры стальные и твердосплавные.			Размеры и число лезвий в зависимости от типа головки: Обозначение номинальных размеров Диаметр d_1 d_2 длина l число лезвий радиальное биение, мм прочность шейки	006 – 031 От 0,6 до 3,1±0,08 0,48 до 4,25 0,42 6,6 6 – 10 0,05-0,08 Не должна ломаться и иметь остаточную деформацию свыше 0,08 мм – для типа 1 0,05 мм – для типа 2.
125	ГОСТ 22090.2-93	Инструменты стоматологические вращающиеся. Боры стальные и твердосплавные для окончательной обработки (финиры)			Размеры и число лезвий в зависимости от типа головки: Обозначение номинальных размеров Диаметр d_1 d_2 длина l число лезвий радиальное биение, мм прочность шейки	008 -080 0,8т – 4,5 Откл.±0,08-0,1 0,64 – 1,8 Мин. 0,58 – 5,3 10 - 22 0,05-0,08 Не должна ломаться и иметь остаточную деформацию свыше 0,08 мм – для типа 1 0,05 мм – для типа 2
126	ГОСТ Р ИСО 7711-3-2010	Инструменты стоматологические вращающиеся. Инструменты алмазные. Часть 3. Размер зерен, обозначение и цветовой кол			Обозначение Ультрамелкий Цветовой код Диапазон размера крупниц, мкм	Белый, желтый, красный, синий, зеленый, черный от 4 до 213

1	2	3	4	5	6	7
127	ГОСТ 19126-2007	Изделия травматологические, в том числе приспособления для ортодонтии (брекеты, проволока, скобы и т.д.)	943800 943820/ 32.50.22.127 943830/ 32.50.22.127		Показатели, в соответствии с требованиями нормативной и технической документацией производителя Коррозионная стойкость	Согласно требований нормативной и технической документации производителя Отсутствие на поверхности коррозионных точек
128	ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические, вспомогательные	94 3900/ 32.50.13.190 94 3910/ 32.50.13.190 94 3920/ 32.50.13.190		Поверхность Шероховатость поверхности Твердость инструмента по по Роквеллу, HRC Коррозионная стойкость	Не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, заусенец, расслоений. 28-63 Отсутствие на поверхности коррозионных точек
129	ГОСТ 28037-89	Кусачки.			Шероховатость, Ra Предельное усилие перекусывания, Н Остаточная деформация рукоятки Максимальная длина Твердость Усилие раскрытия/закрытия	1,6-12,5 500-600 0,5-1,0 Не более 178мм 42-52 0,20 и 0.68 Нм
130	ГОСТ 9173-1-2012	Щипцы зубо-врачебные.			Максимальная длина Твердость по Роквеллу, HRC Усилие раскрытия/закрытия Устойчивость к коррозии, тепловому воздействию, автоклавированию	не более 178 мм 42-52 0,20 и 0.68 Нм Без изменения твердости, усадки, искажения более 0,2мм

1	2	3	4	5	6	7
131	ГОСТ ISO 8319-1-2011	Инструменты ортопедические. Осуществление соединений. Часть 1 Ключи для винтов с шестигранным углублением в головке.			В зависимости от типов винтов размер, мм Рабочая часть отверток, мм Толщина Ширина, макс., мм	Номинальный 1,5 – 5,082 Максимальный 1,500- 6 1,1 отклонение +0,03 - 0,07 4,8 5,6
132	ГОСТ ISO 8319-2-2011	Часть 2 Отвертки для винтов с одним шлицем, с крестообразным шлицем и крестообразным углублением в головке.			Твердость по Роквеллу, HRC Крутящий момент в зависимости от типа винтов Соединение стержня отвертки с ручкой	48-50 Не должны появляться трещины, разрывы и необратимые деформации Не должно появляться признаков ослабления крепления стержня отвертки с ее рукояткой.

Директор,
чл.-корр. РАН, профессор

Руководитель
испытательного лабораторного центра



 /А.А.Кулаков/

 /Т.А.Соловьева/